

**医薬品インタビューフォーム**

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

**ホスホマイシン系抗生物質製剤**

日本薬局方 注射用ホスホマイシンナトリウム

**ホスホマイシンナトリウム静注用 0.5g「日医工」****ホスホマイシンナトリウム静注用 1g「日医工」****ホスホマイシンナトリウム静注用 2g「日医工」****Fosfomycin Sodium for I.V. Injection**

剤形	粉末注射剤			
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること			
規格・含量	静注用 0.5g：1 バイアル中 ホスホマイシンナトリウム 0.5g（力価）含有 静注用 1g：1 バイアル中 ホスホマイシンナトリウム 1g（力価）含有 静注用 2g：1 バイアル中 ホスホマイシンナトリウム 2g（力価）含有			
一般名	和名：ホスホマイシンナトリウム 洋名：Fosfomycin Sodium			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日		静注用 0.5g	静注用 1g	静注用 2g
	製造販売承認	2011 年 9 月 21 日	2011 年 9 月 21 日	2011 年 9 月 21 日
	薬価基準収載	2012 年 6 月 1 日	2012 年 6 月 1 日	2012 年 6 月 1 日
販売開始	2007 年 7 月 6 日	1990 年 7 月 13 日	1990 年 7 月 13 日	
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>			

本 IF は 2024 年 1 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

## 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>12</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	12
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	12
3. 製品の製剤学的特性.....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>13</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	2	1. 血中濃度の推移.....	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	14
6. RMP の概要.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	14
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>3</b>	4. 吸収.....	15
1. 販売名.....	3	5. 分布.....	15
2. 一般名.....	3	6. 代謝.....	15
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄.....	15
4. 分子式及び分子量.....	3	8. トランスポーターに関する情報.....	15
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	9. 透析等による除去率.....	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	10. 特定の背景を有する患者.....	15
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>	11. その他.....	15
1. 物理化学的性質.....	4	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>16</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	1. 警告内容とその理由.....	16
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	2. 禁忌内容とその理由.....	16
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	16
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	16
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由.....	16
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	16
4. 力価.....	5	7. 相互作用.....	17
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	8. 副作用.....	17
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	18
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	7	10. 過量投与.....	18
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	7	11. 適用上の注意.....	18
9. 溶出性.....	9	12. その他の注意.....	18
10. 容器・包装.....	9	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>19</b>
11. 別途提供される資材類.....	9	1. 薬理試験.....	19
12. その他.....	9	2. 毒性試験.....	19
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>10</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>20</b>
1. 効能又は効果.....	10	1. 規制区分.....	20
2. 効能又は効果に関連する注意.....	10	2. 有効期間.....	20
3. 用法及び用量.....	10	3. 包装状態での貯法.....	20
4. 用法及び用量に関連する注意.....	10	4. 取扱い上の注意点.....	20
5. 臨床成績.....	10	5. 患者向け資材.....	20

## 略語表

6.	同一成分・同効薬.....	20
7.	国際誕生年月日 .....	20
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	20
9.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容.....	20
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	21
11.	再審査期間 .....	21
12.	投薬期間制限に関する情報.....	22
13.	各種コード .....	22
14.	保険給付上の注意 .....	22
<b>X I.</b>	<b>文献</b> .....	<b>23</b>
1.	引用文献 .....	23
2.	その他の参考文献.....	23
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>24</b>
1.	主な外国での発売状況.....	24
2.	海外における臨床支援情報 .....	24
<b>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>25</b>
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報.....	25
2.	その他の関連資料.....	25

略語	略語内容
MIC	最小発育阻止濃度

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、ホスホマイシンナトリウムを有効成分とするホスホマイシン系抗生物質製剤である。

ホスホマイシンナトリウム製剤である「ハロスミン S 静注用 (1g、2g)」は、マルコ製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1988年12月27日に承認を取得、1990年7月13日に販売を開始した。(薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき承認申請)

2004年9月30日付薬食審査発第0930006号「抗菌薬再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる有効成分等の範囲及び取扱いについて」の通知に従い、ハロスミン S 静注用は効能又は効果の読替えを行った。

2004年12月1日より日医工株式会社から販売を開始した。

規格揃えとして「ハロスミン静注用 0.5g」の開発をマルコ製薬株式会社が企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、2006年1月18日に承認を取得、2007年7月6日から販売した。(医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき承認申請)

2009年6月1日にマルコ製薬株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

2012年6月1日に、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、本品の製造販売承認が日医工株式会社に承継された。

また、医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2006年1月18日	ハロスミン静注用 1g ハロスミン静注用 2g	ハロスミン S 静注用
2011年9月21日	ホスホマイシンナトリウム静注用 0.5g「日医工」 ホスホマイシンナトリウム静注用 1g「日医工」 ホスホマイシンナトリウム静注用 2g「日医工」	ハロスミン静注用 0.5g ハロスミン静注用 1g ハロスミン静注用 2g

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤はホスホマイシンナトリウムを有効成分とするホスホマイシン系抗生物質製剤である。
- (2) 重大な副作用(頻度不明)として、ショック、アナフィラキシー、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、肝機能障害、黄疸、痙攣が報告されている。  
(「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

- (1) 医療事故防止を配慮し、バイアルのラベルを二層ラベルにした。

#### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

#### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

##### (1) 承認条件

該当しない

##### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

#### 6. RMP の概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ホスホマイシンナトリウム静注用 0.5g 「日医工」

ホスホマイシンナトリウム静注用 1g 「日医工」

ホスホマイシンナトリウム静注用 2g 「日医工」

#### (2) 洋名

Fosfomycin Sodium for I.V. Injection

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

ホスホマイシンナトリウム（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

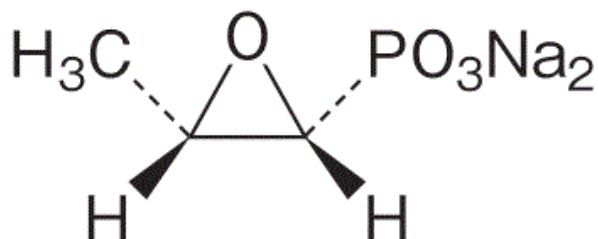
Fosfomycin Sodium（JAN）

#### (3) ステム（stem）

*Streptomyces* 属が産生する抗生物質：-mycin

### 3. 構造式又は示性式

化学構造式：



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>3</sub>H<sub>5</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>4</sub>P

分子量：182.02

### 5. 化学名（命名法）又は本質

化学名：Disodium(2*R*,3*S*)-3-methyloxiran-2-ylphosphonate（IUPAC）

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：FOM



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。(わずかに特異なおいがある。)

##### (2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$ :  $-3.5 \sim -5.5^\circ$  (脱水物に換算したもの 0.5g、水、10mL、100mm)

本品 0.70g を水 10mL に溶かした液の pH は 8.5~10.5 である。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### (1) 確認試験法

###### 1) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

###### 2) 核磁気共鳴スペクトル測定法

本品の重水溶液につき、 $^1\text{H}$  を測定するとき、 $\delta$  1.5ppm 付近に二重線のシグナルを示し、 $\delta$  2.8ppm 付近に二重の二重線のシグナルを示し、 $\delta$  3.3ppm 付近に多重線のシグナルを示し、 $\delta$  1.3ppm 付近にシグナルを認めない。

###### 3) 定性反応

本品の水溶液はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

##### (2) 定量法

本品の定量は、円筒平板法により試験菌 *Proteus* sp. (MB838) を用いて測定する。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

粉末注射剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	ホスホマイシンナトリウム 静注用 0.5g 「日医工」	ホスホマイシンナトリウム 静注用 1g 「日医工」	ホスホマイシンナトリウム 静注用 2g 「日医工」
剤形・性状	粉末注射剤 白色の結晶性の粉末		
pH	6.5～8.5 (1.0g (力価) / 20mL 水溶液)		
浸透圧	1.1～1.4 (20mg (力価) / mL 水溶液) (生理食塩液に対する比)		

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

#### (5) その他

なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分 (活性成分) の含量及び添加剤

販売名	ホスホマイシンナトリウム 静注用 0.5g 「日医工」	ホスホマイシンナトリウム 静注用 1g 「日医工」	ホスホマイシンナトリウム 静注用 2g 「日医工」
有効成分	1 バイアル中 ホスホマイシンナトリウム 0.5g (力価)	1 バイアル中 ホスホマイシンナトリウム 1g (力価)	1 バイアル中 ホスホマイシンナトリウム 2g (力価)
添加剤	1 バイアル中 無水クエン酸 21.5mg	1 バイアル中 無水クエン酸 43mg	1 バイアル中 無水クエン酸 86mg

#### (2) 電解質等の濃度

本剤は 14.5mEq/g (力価) のナトリウムを含有する。

#### (3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

ホスホマイシン ( $C_3H_7O_4P$  : 138.06) としての量を質量 (力価) で示す。

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

### (1) 長期保存試験

◇ホスホマイシンナトリウム静注用 0.5g 「日医工」 長期保存試験 (25℃、60%RH)

[最終包装形態 (バイアル包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色の結晶性の粉末>	8H002 GN0100 II0100	適合	適合	適合	適合
pH <6.5~8.5>	8H002 GN0100 II0100	7.35 7.64 7.61	7.38 7.60 7.25	7.40 7.68 7.31	7.37 7.73 7.24
含量 (%) * <90.0~110.0%>	8H002 GN0100 II0100	103.2 100.1 99.5	103.6 99.5 100.1	102.6 101.5 102.9	102.1 98.7 100.7

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ホスホマイシンナトリウム静注用 1g 「日医工」 長期保存試験 (25℃、60%RH)

[最終包装形態 (バイアル包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色の結晶性の粉末>	3H102 4H103 4H104	適合	適合	適合	適合
pH <6.5~8.5>	3H102 4H103 4H104	7.35 7.37 7.31	7.35 7.32 7.33	7.37 7.38 7.37	7.39 7.40 7.36
含量 (%) * <90.0~110.0%>	3H102 4H103 4H104	98.4 102.3 100.5	95.7 95.9 96.5	103.5 104.0 99.4	102.2 102.3 99.8

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ホスホマイシンナトリウム静注用 2g 「日医工」 長期保存試験 (25℃、60%RH)

[最終包装形態 (バイアル包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色の結晶性の粉末>	4H212 4H213 4H214	適合	適合	適合	適合
pH <6.5~8.5>	4H212 4H213 4H214	7.31 7.31 7.33	7.34 7.32 7.32	7.39 7.39 7.39	7.39 7.38 7.40
含量 (%) * <90.0~110.0%>	4H212 4H213 4H214	99.9 100.7 98.2	95.8 96.0 95.6	106.2 106.1 104.1	105.5 104.6 102.8

※：表示量に対する含有率 (%)

## 7. 調製法及び溶解後の安定性<sup>2)</sup>

ホスホマイシンナトリウム静注用 2g「日医工」[Lot.3H212] を注射用水 100mL で溶解後の安定性を検討した。(室温、室内散光下)

◇ホスホマイシンナトリウム静注用 2g「日医工」を注射用水 100mL で溶解

試験項目	溶解後の経過時間				
	溶解直後	3hr	5hr	7hr	24hr
外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	7.47	7.46	7.47	7.47	7.48
力価 (%)	99.86	101.21	99.20	101.59	100.43

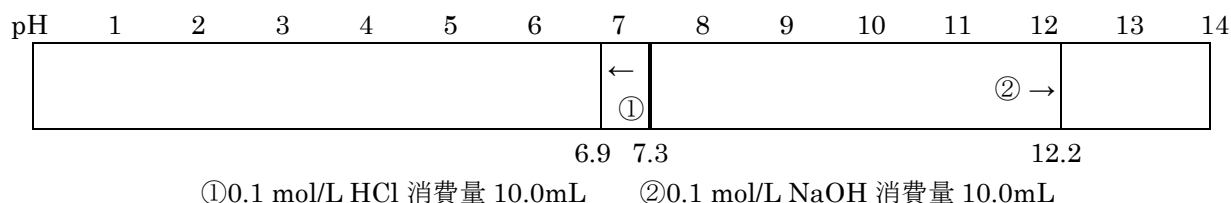
## 8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)<sup>3)</sup>

### 本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

### (1) pH変動試験

◇ホスホマイシンナトリウム静注用 1g「日医工」 pH変動スケール<1g(力価)/D.W.50mL>



### (2) 配合変化試験

#### 1) 輸液との配合

以下輸液類とホスホマイシンナトリウム静注用 2g「日医工」(2g/D.W.10mL) を配合し、24hr 後まで、外観及び pH を測定した。

	輸液(容量)[成分名等]	配合結果
糖類	大塚糖液 5% (500mL) [ブドウ糖]	24hr まで外観・pH に変化なし
	マルトス-10 (500mL) [マルトース水和物]	24hr まで外観・pH に変化なし
	キリット注 5% (500mL) [キシリトール]	24hr まで外観・pH に変化なし
蛋白 アミノ酸 製剤	プラスアミノ (500mL) [総合アミノ酸製剤(ブドウ糖加)]	外観: 無色澄明→微黄色澄明 (24hr) pH: 6.12→7.71 (24hr)
	プロテアミン 12X 注射液 (200mL) [高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤]	24hr まで外観・pH に変化なし
	アミノトリパ 2 号 (900mL) [アミノ酸・糖・電解質]	24hr まで外観・pH に変化なし
血液 代用剤	アクチット注 (500mL) [酢酸維持液]	24hr まで外観・pH に変化なし
	EL-3 号 (500mL) [維持液]	24hr まで外観・pH に変化なし
	大塚生食注 (500mL) [生理食塩液]	24hr まで外観・pH に変化なし
	ソリタ-S (500mL) [ソルビトール加乳酸リンゲル]	24hr まで外観・pH に変化なし
	ソリタ-T1 号 (500mL) [開始液]	24hr まで外観・pH に変化なし
	ソリタ-T3 号 (500mL) [維持液]	24hr まで外観・pH に変化なし
	ヴィーン F 注 (500mL) [酢酸リンゲル]	24hr まで外観・pH に変化なし

	輸液（容量）〔成分名等〕	配合結果
血液 代用剤	フィジオゾール・3号（500mL）〔維持液〕	24hr まで外観・pH に変化なし
	フィジオ 35（500mL）〔維持液（ブドウ糖加）〕	24hr まで外観・pH に変化なし
	ラクテック注（500mL）〔乳酸リンゲル〕	24hr まで外観・pH に変化なし
	リンゲル液（500mL）〔リンゲル〕	24hr まで外観・pH に変化なし

## 2) 各種薬剤との配合

以下薬剤とホスホマイシンナトリウム静注用 1g「日医工」（1g/D.W.5mL）を配合し、24hr まで、外観及び pH を測定した。

	配合薬剤輸液（容量）〔成分名等〕	配合結果
利尿剤	ラシックス注 20mg（2mL）〔フロセミド〕	24hr まで外観・pH に変化なし
去痰剤	ビソルボン注射液（4mg 2mL） 〔ブロムヘキシン塩酸塩〕	直後白濁
消化器 官用薬	プリンペラン注射液（10mg 2mL） 〔メトクロプラミド〕	24hr まで外観・pH に変化なし
VB <sub>1</sub> 剤	アリナミン F100 注〔フルスルチアミン塩酸塩〕	24hr まで外観・pH に変化なし
VC 剤	ビタシミン注射液 100mg〔アスコルビン酸〕	24hr まで外観・pH に変化なし
混合 ビタミン 剤	ネオラミン・スリービー液（10mL） 〔チアミンジスルフィド・B <sub>6</sub> ・B <sub>12</sub> 配合剤〕	24hr まで外観・pH に変化なし
止血剤	アドナ（AC-17）注射液（静脈用）（25mg 5mL） 〔カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物〕	24hr まで外観・pH に変化なし
代謝性 医薬品	注射用カタクロット 20mg（20mg 5mL） 〔オザグレルナトリウム〕	24hr まで外観・pH に変化なし
抗生物質	リンコシン注射液（600mg 1mL） 〔リンコマイシン塩酸塩水和物〕	24hr まで外観・pH に変化なし
	ダラシン S 注射液（600mg 4mL） 〔クリンダマイシンリン酸エステル〕	24hr まで外観・pH に変化なし
	トブラシン注 90mg（1.5mL）〔トブラマイシン〕	24hr まで外観・pH に変化なし
	ペントシリン注射液（1g/D.W.10mL） 〔ピペラシリンナトリウム〕	24hr まで外観・pH に変化なし
	パンスポリン静注用 1g（1g/D.W.10mL） 〔セフォチアム塩酸塩〕	24hr まで外観・pH に変化なし
	ロセフィン静注用 1g（1g/D.W.10mL） 〔セフトリアキソンナトリウム水和物〕	外観：微黄色澄明→ （24hr）微橙黄色澄明 pH：7.49→7.59
	セフメタゾン静注用 1g（1g/D.W.10mL） 〔セフメタゾールナトリウム〕	24hr まで外観・pH に変化なし
	ゲンタシン注（40mg 1mL） 〔ゲンタマイシン硫酸塩〕	24hr まで外観・pH に変化なし
点滴静注用ミノマイシン（100mg/D.W.5mL） 〔ミノサイクリン塩酸塩〕	直後混濁・沈殿	

## 8. 生物学的試験法

本剤の力価は、円筒平板法により試験菌 *Proteus* sp. (MB838) を用いて測定する。

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

### (2) 包装

<ホスホマイシンナトリウム静注用 0.5g「日医工」>

10 バイアル

<ホスホマイシンナトリウム静注用 1g「日医工」>

10 バイアル

<ホスホマイシンナトリウム静注用 2g「日医工」>

10 バイアル

### (3) 予備容量

該当資料なし

### (4) 容器の材質

バイアル：無色ガラス

ゴム栓：ブチルゴム栓

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

該当記載事項なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### <適応菌種>

ホスホマイシンに感性のブドウ球菌属、大腸菌、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットグリ、緑膿菌

#### <適応症>

敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5.効能又は効果に関連する注意

##### <急性気管支炎>

「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>4)</sup>を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

##### <点滴静脈内注射>

通常、成人にはホスホマイシンとして1日2～4g（力価）、また小児には1日100～200mg（力価）/kgを2回に分け、補液100～500mLに溶解して、1～2時間かけて静脈内に点滴注射する。

##### <静脈内注射>

通常、成人にはホスホマイシンとして1日2～4g（力価）、また小児には1日100～200mg（力価）/kgを2～4回に分け、5分以上かけてゆっくり静脈内に注射する。溶解には日局注射用水又は日局ブドウ糖注射液を用い、本剤1～2g（力価）を20mLに溶解する。

なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

**(5) 患者・病態別試験**

該当資料なし

**(6) 治療的使用**

**1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容**

該当資料なし

**2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要**

該当しない

**(7) その他**

該当しない



## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ホスホマイシン系抗生物質

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

ホスホマイシンは、UDP-GlcNAc エノールピルビン酸エーテル生成を触媒する UDP-GlcNAc エノールピルビルトランスフェラーゼを不可逆的に失活させ、細胞壁ペプチドグリカン合成の初期反応を阻害することにより抗菌活性を示す<sup>5)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 *in vitro* 抗菌作用

ホスホマイシンは、グラム陽性菌、陰性菌に対し殺菌的に作用する。特に緑膿菌、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、セラチア・マルセッセンス及び多剤耐性の黄色ブドウ球菌、大腸菌に優れた抗菌作用を示した<sup>6)</sup>。

抗菌スペクトル<sup>7)</sup>

	試験菌種	MIC ( $\mu$ g/mL)
グラム 陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i> 209P	黄色ブドウ球菌 50
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	黄色ブドウ球菌 25
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	表皮ブドウ球菌 12.5
	<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	化膿レンサ球菌 25
	<i>Streptococcus pyogenes</i> 203S	化膿レンサ球菌 6.25
	<i>Streptococcus viridans</i>	緑色レンサ球菌 100
	<i>Streptococcus faecalis</i>	大便レンサ球菌 100
グラム 陰性菌	<i>Escherichia coli</i> NIHJ	大腸菌 3.12
	<i>Escherichia coli</i> O-1	大腸菌 6.25
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> Type 1	肺炎桿菌 0.05
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	緑膿菌 6.25
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCTC 10490	緑膿菌 12.5
	<i>Serratia marcescens</i> ATCC 8100	霊菌 12.5
	<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 23355	エンテロバクター 400
	<i>Shigella flexneri</i> 2a	赤痢菌 3.12
	<i>Salmonella typhi</i> H901	チフス菌 3.12
	<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315	変形菌 6.25
好気性菌	<i>Campylobacter jejuni</i>	カンピロバクター 12.5

( $10^6$ CFU/mL)

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

<健康成人>

##### 16.1.1 単回投与

健康成人男性 3 例を対象に点滴静注したときの血清中濃度、薬物動態パラメータは、以下に示すとおりであった<sup>8)</sup>。

対象者	n	投与量 (g (力価))	溶解液量 (mL)	投与時間 (時間)	Cmax ( $\mu$ g/mL)	T <sub>1/2</sub> (時間)
健康成人	3	1.0	200	1	87.3	1.5
健康成人	3	2.0	300	1	157.3	1.8
健康成人	3	2.0	300	2	98.3	1.7

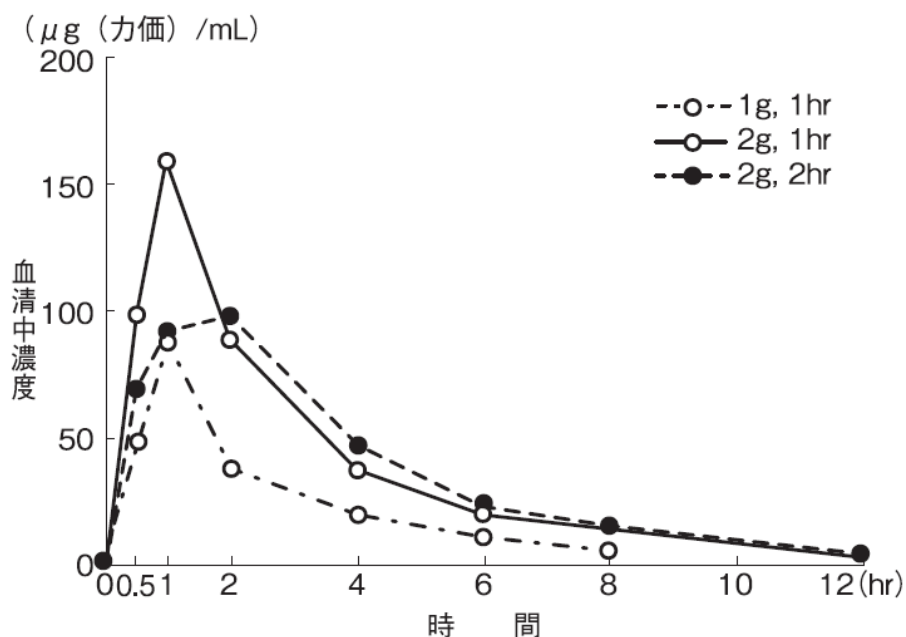


図 1 点滴静注後の平均血清中濃度

<成人患者>

##### 16.1.2 単回投与

呼吸器疾患で入院中の肝・腎機能に異常の認められない成人患者 6 例へ静注したときの血清中濃度、薬物動態パラメータは、以下に示すとおりであった<sup>9)</sup>。

対象者	n	投与量 (g (力価))	溶解液量 (mL)	投与時間 (分)	Cmax ( $\mu$ g/mL)	T <sub>1/2</sub> (時間)
成人患者	6	1.0	20	5	74 <sup>注)</sup>	2

注) 投与 30 分後の血清中濃度

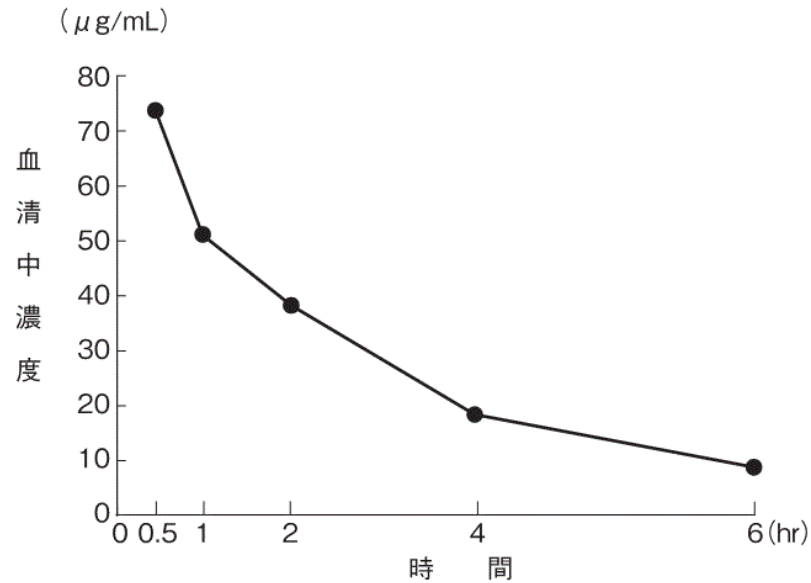


図2 静注後の平均血清中濃度

<小児>

16.1.3 単回投与

学童期の健康小児4例（体重20～37kg、平均28kg）にホスホマイシンナトリウム1.0g（力価）を4分間で静注したとき、30分～1時間後の血中濃度は93.8～107 μg/mLであった<sup>10)</sup>。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

#### 4. 吸収

該当資料なし

#### 5. 分布

##### (1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

##### (2) 血液-胎盤関門通過性

(「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照)

##### (3) 乳汁への移行性

(「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

##### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

##### (5) その他の組織への移行性

###### 16.3.2 喀痰中濃度

呼吸器疾患患者 5 例にホスホマイシンナトリウム 1.0g (力価) 静注後の喀痰中濃度のピークは 3 時間後に認められ、平均 7.0  $\mu$ g/mL であった<sup>9)</sup>。

##### (6) 血漿蛋白結合率

###### 16.3.1 蛋白結合

平衡透析法により測定したヒト血清蛋白との結合率は 2.16% であった<sup>11)</sup>。

#### 6. 代謝

##### (1) 代謝部位及び代謝経路

ホスホマイシンは、体内で代謝されずに、大部分が未変化体のまま、尿中に排泄される<sup>8)</sup>。

##### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

該当資料なし

##### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

##### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

#### 7. 排泄

健康成人 3 例にホスホマイシンナトリウム 1.0、2.0g (力価) を 1、2 時間で点滴静注したとき、点滴終了後 10~11 時間までの尿中排泄率は、95~99% であった<sup>8)</sup>。[9.8 参照]

#### 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

#### 9. 透析等による除去率

該当資料なし

#### 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

#### 11. その他

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

ホスホマイシンに対して過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

（「Ⅴ. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。）

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8.重要な基本的注意

**8.1** 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

**8.2** 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。[11.1.1 参照]

- ・事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。

- ・投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。

- ・投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

**8.3** 長期投与の患者では定期的に肝機能、腎機能、血液検査を行うことが望ましい。[9.1.2、11.1.3、11.1.4 参照]

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### （1）合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

**9.1.1** 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質のある患者

**9.1.2** 心不全、腎不全、高血圧症等ナトリウム摂取制限を要する患者

本剤は 14.5mEq/g（力価）のナトリウムを含有する。[8.3、9.8 参照]

#### （2）腎機能障害患者

設定されていない

#### （3）肝機能障害患者

##### 9.3 肝機能障害患者

肝障害が悪化するおそれがある。

#### （4）生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

**9.5 妊婦**

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、投与しないことが望ましい。

(6) 授乳婦

**9.6 授乳婦**

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

**9.7 小児等**

低出生体重児、新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

**9.8 高齢者**

本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では、一般に腎機能が低下していることが多く、副作用があらわれやすい。特に心不全、腎不全、高血圧症等ナトリウム摂取制限を要する高齢者に投与する場合は用量に留意するなど注意すること。[9.1.2、16.5 参照]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

**11. 副作用**

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

**11.1 重大な副作用**

**11.1.1 ショック、アナフィラキシー** (いずれも 0.1%未満)

胸内苦悶、呼吸困難、血圧低下、チアノーゼ、蕁麻疹、不快感等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.2 参照]

**11.1.2 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎** (0.1%未満)

腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

**11.1.3 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少** (いずれも 0.1%未満)

[8.3 参照]

**11.1.4 肝機能障害、黄疸** (いずれも 0.1%未満)

[8.3 参照]

**11.1.5 痙攣** (頻度不明)

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用		
	0.1～5%未満	0.1%未満
肝臓	AST、ALT、Al-P、LDH、 $\gamma$ -GTP、 ビリルビンの上昇	
血液		貧血、顆粒球減少、白血球減少、好酸球増多
腎臓		腎機能異常、浮腫、BUN 上昇、蛋白尿、電解質異常
消化器	下痢	口内炎、嘔気、嘔吐、腹痛、食欲不振
皮膚	発疹	紅斑、蕁麻疹、掻痒感
呼吸器系		咳嗽、喘息発作
神経系		しびれ感、眩暈
投与部位	血管痛	静脈炎
その他		頭痛、口渇、発赤、発熱、倦怠感、胸部不快感、胸部圧迫感、心悸亢進

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

本剤の溶解時に溶解熱を発生し温かくなることがあるが、品質に影響はない。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 可能な限り点滴静脈内注射により使用することが望ましい。

14.2.2 静脈炎、血管痛があらわれることがあるので、注射部位、注射方法に十分注意し、注射速度をできるだけ遅くすること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし



## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤	ホスホマイシンナトリウム静注用 0.5g 「日医工」 ホスホマイシンナトリウム静注用 1g 「日医工」 ホスホマイシンナトリウム静注用 2g 「日医工」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意一医師等の処方箋により 使用すること
有効成分	ホスホマイシンナトリウム	該当しない

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

設定されていない

### 5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資料：無

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：ホスミシン S 静注用 0.5g、ホスミシン S 静注用 1g、ホスミシン S 静注用 2g

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

ホスホマイシンナトリウム静注用 0.5g 「日医工」

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	ハロスミン S 静注用	1988年 12月27日	16300EMZ02043000	1990年 7月13日	1990年 7月13日
販売名 変更	ハロスミン静注用 0.5g	2006年 1月18日	21800AMX10021000	2007年 7月6日	2007年 7月6日
販売名 変更	ホスホマイシン ナトリウム静注用 0.5g 「日医工」	2011年 9月21日	22300AMX01202000	2012年 6月1日	2012年 6月1日

ホスホマイシンナトリウム静注用 1g 「日医工」

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	ハロスミン S 静注用	1988 年 12 月 27 日	16300EMZ02043000	1990 年 7 月 13 日	1990 年 7 月 13 日
販売名 変更	ハロスミン静注用 1g	2006 年 1 月 18 日	21800AMX10022000	2006 年 6 月 9 日	2006 年 6 月 9 日
販売名 変更	ホスホマイシン ナトリウム静注用 1g 「日医工」	2011 年 9 月 21 日	22300AMX01203000	2012 年 6 月 1 日	2012 年 6 月 1 日

ホスホマイシンナトリウム静注用 2g 「日医工」

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	ハロスミン S 静注用	1988 年 12 月 27 日	16300EMZ02043000	1990 年 7 月 13 日	1990 年 7 月 13 日
販売名 変更	ハロスミン静注用 2g	2006 年 1 月 18 日	21800AMX10023000	2006 年 6 月 9 日	2006 年 6 月 9 日
販売名 変更	ホスホマイシン ナトリウム静注用 2g 「日医工」	2011 年 9 月 21 日	22300AMX01204000	2012 年 6 月 1 日	2012 年 6 月 1 日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

2004 年 9 月 30 日付薬食審査発第 0930006 号「抗菌薬再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる有効成分等の範囲及び取扱いについて」

販売名：ハロスミン S 静注用

内容：

	承認内容	読替え後
効能 又は 効果	緑膿菌、変形菌、セラチア及び多剤耐性のブドウ球菌、大腸菌のうちホスホマイシン感性菌による下記感染症 敗血症、気管支炎、細気管支炎、気管支拡張症の感染時、肺炎、肺化膿症、膿胸、腹膜炎、腎盂腎炎、膀胱炎、子宮付属器炎、子宮内感染、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎、バルトリン腺炎	<適応菌種> ホスホマイシンに感性のブドウ球菌属、大腸菌、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、緑膿菌 <適応症> 敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎

	承認内容	読替え後
用法及び用量	<p>点滴静脈内注射</p> <p>通常、成人にはホスホマイシンとして1日2～4g（力価）、また小児には1日100～200mg（力価）/kgを2回に分け、補液100～500mLに溶解して、1～2時間かけて静脈内に点滴注射する。</p> <p>静脈内注射</p> <p>通常、成人にはホスホマイシンとして1日2～4g（力価）、また小児には1日100～200mg（力価）/kgを2～4回に分け、5分以上かけてゆっくり静脈内に注射する。溶解には日局注射用水又は日局ブドウ糖注射液を用い、本剤1～2g（力価）を20mLに溶解する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p>[点滴静脈内注射]</p> <p>通常、成人にはホスホマイシンとして1日2～4g（力価）、また小児には1日100～200mg（力価）/kgを2回に分け、補液100～500mLに溶解して、1～2時間かけて静脈内に点滴注射する。</p> <p>[静脈内注射]</p> <p>通常、成人にはホスホマイシンとして1日2～4g（力価）、また小児には1日100～200mg（力価）/kgを2～4回に分け、5分以上かけてゆっくり静脈内に注射する。溶解には日局注射用水又は日局ブドウ糖注射液を用い、本剤1～2g（力価）を20mLに溶解する。</p> <p>なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。</p>

#### 11. 再審査期間

該当しない

#### 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

#### 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
ホスホマイシン ナトリウム静注用 0.5g「日医工」	6135400F1116	6135400F1116	118122701	621812201
ホスホマイシン ナトリウム静注用 1g「日医工」	6135400F2210	6135400F2210	117663601	621766301
ホスホマイシン ナトリウム静注用 2g「日医工」	6135400F3224	6135400F3224	117664301	621766401

#### 14. 保険給付上の注意

特になし

## **X I . 文 献**

### **1 . 引 用 文 献**

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶解後の安定性試験
- 3) 社内資料：配合変化試験
- 4) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
- 5) 泉孝英 他：ホスホマイシン—新たなる展開—（臨床医薬研究協会）. 1995 : 28-33
- 6) 宮内慶之輔 他：Jpn. J. Antibiot. 1975 ; 28 (3) : 320-330
- 7) 社内資料：最小発育阻止濃度（MIC）試験
- 8) 川畑徳幸 他：Jpn. J. Antibiot. 1978 ; 31 (9) : 549-560
- 9) 副島林造 他：Chemotherapy. 1975 ; 23 (11) : 3389-3394
- 10) 中沢進 他：Chemotherapy. 1975 ; 23 (11) : 3415-3420
- 11) 柴田右一 他：Jpn. J. Antibiot. 1981 ; 34 (1) : 16-20

### **2 . そ の 他 の 参 考 文 献**

該当資料なし

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

#### 妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「VIII. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	Fosfomaycin trometamol <sup>※</sup>	B2

(2024年4月検索)

※：本剤の有効成分はホスホマイシンナトリウム（Fosfomycin Sodium）である。

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category B2：

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

### **XⅢ. 備考**

#### **1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報**

##### **(1) 粉碎**

該当しない

##### **(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験**

該当しない

#### **2. その他の関連資料**

該当資料なし